



# FreeStyle *Libre*



**СИСТЕМА FLASH МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ**

Инструкция по применению  
медицинского изделия

Сканер FreeStyle Libre системы  
Flash мониторинга глюкозы  
FreeStyle Libre с принадлежностями

**Ваше имя** \_\_\_\_\_

## Содержание

<b>Символы на сканере</b> .....	<b>1</b>
Наименование медицинского изделия .....	3
Назначение .....	4
<b>Показания к применению</b> .....	<b>5</b>
Противопоказания .....	6
Побочные эффекты .....	7
Условия применения .....	7
Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов .....	8
Принцип работы изделия .....	8
Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями .....	11
Вспомогательные компоненты .....	11
Информация о системе .....	13
<b>Основные сведения о системе</b> .....	<b>15</b>
Состав комплекта сканера FreeStyle Libre .....	16
<b>Настройка сканера перед началом работы</b> .....	<b>21</b>
Запуск датчика .....	24
Проверка уровня глюкозы .....	26

<b>Добавление примечаний</b> .....	<b>32</b>
<b>Просмотр истории измерений</b> .....	<b>34</b>
Журнал .....	<b>36</b>
Суточный график .....	<b>37</b>
Другие варианты отображения истории .....	<b>38</b>
<b>Использование напоминаний</b> .....	<b>40</b>
<b>Использование встроенного глюкометра</b> .....	<b>42</b>
Измерение уровня глюкозы в крови встроенным глюкометром .....	<b>44</b>
Измерение уровня кетонов в крови .....	<b>48</b>
Тест с контрольным раствором .....	<b>53</b>
<b>Зарядка сканера</b> .....	<b>58</b>
<b>Изменение настроек сканера</b> .....	<b>59</b>
<b>Система FreeStyle Libre в повседневной жизни</b> .....	<b>62</b>
<b>Техническое обслуживание и утилизация</b> .....	<b>64</b>
<b>Поиск и устранение неисправностей</b> .....	<b>66</b>
Сканер не включается .....	<b>66</b>
Проблемы с запуском или сканированием датчика FreeStyle Libre .....	<b>67</b>
Сообщения об ошибках при определении уровня глюкозы или кетонов в крови .....	<b>70</b>
Проблемы при определении уровня глюкозы или кетонов в крови .....	<b>75</b>
Выполните тест сканера .....	<b>77</b>
Центр приема претензий и обслуживания .....	<b>77</b>

<b>Технические характеристики сканера</b>	
<b>FreeStyle Libre</b> .....	<b>78</b>
Технические характеристики встроенного глюкометра FreeStyle Libre .....	<b>82</b>
Спецификации тест-полосок .....	<b>85</b>
Упаковка и транспортировка .....	<b>87</b>
Условия хранения .....	<b>87</b>
Срок службы .....	<b>87</b>
<b>Символы маркировки</b> .....	<b>88</b>
<b>Список национальных и международных стандартов</b> .....	<b>89</b>
<b>Электромагнитная совместимость</b> .....	<b>91</b>
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение .....	<b>92</b>
Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость .....	<b>93</b>
Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой .....	<b>99</b>
<b>Заявление о гарантии</b> .....	<b>101</b>
Производитель .....	<b>102</b>
Адреса мест производства .....	<b>102</b>
Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания .....	<b>102</b>

# Символы на сканере

Символ	Значение
	Активный датчик
	Направление изменения уровня глюкозы. См. дополнительную информацию в разделе <i>Проверка уровня глюкозы</i>
	Предупреждение
	Просмотреть предыдущую / следующую страницу
	Примечания
	Добавить информацию в примечания
	Примечание о приеме пищи
	Примечание о введенной дозе инсулина быстрого действия

Символ	Значение
	Время в сканере изменено
	Напоминания
	Определение глюкозы или кетонов в крови
	Настройки
	Результат теста с контрольным раствором
	Батарея разряжена
	Батарея заряжается
	Слишком низкая температура датчика
	Слишком высокая температура датчика

## **Наименование медицинского изделия**

Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre с принадлежностями:

Состав:

1. Сканер – 1 шт.
2. Кабель USB – 1 шт.
3. Блок питания – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Вкладыш с данными о производительности – 1 шт.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение FreeStyle Libre.
2. Приложение FreeStyle LibreLink.
3. Программное обеспечение LibreView.
4. Приложение LibreLinkUp.

Далее по тексту Сканер и состав могут называться «Сканер FreeStyle Libre», «Сканер», «Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre».



## **Назначение**

Сканер FreeStyle Libre используется в сочетании с Датчиком FreeStyle Libre (не входит в комплект поставки) и предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов, страдающих диабетом. Переносное устройство (сканер FreeStyle Libre) собирает и отображает данные об уровне глюкозы, полученные с датчика в ходе сканирования.

Сканер FreeStyle Libre и датчик FreeStyle Libre являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre. Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre и датчика FreeStyle Libre в виде единой системы.

## **Описание медицинского изделия**

Сканер FreeStyle Libre используется в сочетании с датчиком FreeStyle Libre и предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов, страдающих диабетом.

Датчик FreeStyle Libre и сканер FreeStyle Libre являются взаимосвязанными компонентами системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (далее по тексту: «система FreeStyle Libre»). Для получения и интерпретации результатов необходима совместная работа сканера FreeStyle Libre и датчика FreeStyle Libre в виде единой системы. Одноразовый датчик FreeStyle Libre закрепляется на теле пациента. В корпусе датчика находится электрохимический сенсор для измерения уровня глюкозы и связанные с ним электронные компоненты.

## Показания к применению

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre предназначена для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов в возрасте от 4 лет с сахарным диабетом. Система может использоваться для детей (от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет. Данное лицо должно либо самостоятельно проводить у ребенка измерения с помощью системы FreeStyle Libre и интерпретировать полученные системой FreeStyle Libre результаты, либо оказывать ребенку помощь в проведении измерений и интерпретации результатов. Данная система разработана в качестве альтернативы самостоятельному определению уровня глюкозы в крови. Она может использоваться во всех ситуациях, кроме нижеперечисленных. В следующих ситуациях для проверки показаний датчика FreeStyle Libre следует использовать глюкометр и тест-полоску:

- Во время быстрых изменений уровня глюкозы, когда показания датчика FreeStyle Libre, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. Когда уровень глюкозы быстро снижается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться выше, чем текущий уровень глюкозы в крови. И наоборот, когда уровень глюкозы быстро повышается, показания датчика FreeStyle Libre могут оказаться ниже, чем текущий уровень глюкозы в крови.
- Когда показания датчика FreeStyle Libre указывают на гипогликемию или угрозу ее развития.
- Когда наблюдаемые симптомы не соответствуют показаниям системы FreeStyle Libre. Никогда не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы в крови.

## Противопоказания

Противопоказания, связанные со сканером, отсутствуют. Обратитесь к маркировке комплекта датчика для получения информации о противопоказаниях для датчика.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- В систему FreeStyle Libre входят мелкие детали, которые могут представлять опасность при проглатывании.
- Во время быстрых изменений уровня глюкозы (более 0,1 ммоль/л в минуту), показатели датчика FreeStyle Libre, основанные на содержании глюкозы в интерстициальной жидкости, могут не точно отражать текущий уровень глюкозы в крови. В таких ситуациях необходимо проверить показатели глюкозы, измеренные датчиком, выполнив анализ крови из пальца на глюкометре.
- Когда показания датчика FreeStyle Libre указывают на гипогликемию или угрозу ее развития, выполните анализ крови из пальца на глюкометре.
- Не игнорируйте симптомы, которые могут быть обусловлены низким или высоким уровнем глюкозы крови. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, измеренным системой FreeStyle Libre, или вы подозреваете, что эти показатели недостоверны, проверьте их, выполнив анализ крови из пальца на глюкометре. Если ваши симптомы не соответствуют показателям глюкозы, обратитесь за консультацией к врачу.

## Побочные эффекты

Сканер предназначен для использования только у одного пациента. Из-за риска распространения инфекции его использование для других пациентов (даже членов одной семьи) не разрешается. Все части сканера считаются потенциальными источниками биологической опасности и могут переносить возбудителей инфекционных болезней даже после очистки.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

В редких случаях показатели глюкозы, измеренные датчиком FreeStyle Libre, могут быть неточными. Если вы полагаете, что результаты измерения уровня глюкозы неверные или не соответствуют вашему самочувствию, выполните анализ крови из пальца на глюкометре для проверки результатов. Если проблема не разрешилась, снимите датчик FreeStyle Libre и установите новый.

## Условия применения

Система FreeStyle Libre предназначена для определения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у лиц в (возрасте 4 лет и старше) с сахарным диабетом. Система может использоваться у детей (в возрасте от 4 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет.

## **Использование медицинского изделия для разных категорий пациентов**

Применение системы FreeStyle Libre во время беременности, диализа или для лиц младше 4 лет не изучалось.

### **Принцип работы изделия**

Сканер FreeStyle Libre представляет собой микроконтроллерный электронный модуль, который получает данные от датчика FreeStyle Libre с помощью радиочастотной связи по стандарту IEC 15693 RFID.

Сканер FreeStyle Libre содержит программу, которая определяет уровень глюкозы и направление его изменения на основании данных, полученных от датчика FreeStyle Libre. Чтобы считать данные об уровне глюкозы с датчика FreeStyle Libre, нужно близко поднести сканер FreeStyle Libre к закрепленному на коже пациента датчику FreeStyle Libre. Сканирование датчика FreeStyle Libre позволяет пользователю в режиме реального времени получить результаты измерений уровня глюкозы, а также информацию о направлении изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) на дисплее сканера FreeStyle Libre. Пользователи могут сканировать датчик FreeStyle Libre с любой желаемой частотой. Изменение уровня глюкозы можно определять каждую минуту в режиме реального времени. Если просканировать датчик более одного раза за одну минуту, то на экран сканера может быть выведен один и тот же результат.

Сканер показывает не только значение в реальном времени, но и общее направление изменения уровня глюкозы на основании данных, фиксируемых каждые 15 минут в течение предшествующих 8 часов. Эта информация хранится в оперативной памяти сканера FreeStyle Libre и выводится на цветной дисплей.

Пользовательский интерфейс сканера FreeStyle Libre также позволяет пользователю записывать всю связанную с диабетом информацию, например примечания об инъекциях инсулина, приеме пищи и физической нагрузке. Сканер FreeStyle Libre также показывает сводную аналитическую информацию, в т.ч. время нахождения уровня глюкозы в заданном пользователем целевом диапазоне.

Сканер FreeStyle Libre может одновременно работать только с одним датчиком FreeStyle Libre и считывать информацию только с этого датчика. Сканер FreeStyle Libre может хранить в памяти показатели уровня глюкозы, а также примечания пользователя по питанию, инъекциям инсулина и физической нагрузке за последние 90 дней.

Датчик FreeStyle Libre предназначен для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости пациента и сохранения результатов измерений.

Для получения необходимых пользователю достоверных данных датчик FreeStyle Libre используется вместе со сканером FreeStyle Libre и дополнительными принадлежностями. Датчик, сканер и дополнительные принадлежности в совокупности составляют систему FreeStyle Libre.

Кончик датчика FreeStyle Libre вводится в подкожную ткань и создает слабый электрический ток, окисляя содержащуюся в интерстициальной жидкости глюкозу. Каждому датчику FreeStyle Libre присвоен уникальный идентификационный номер, который передается на ручное устройство (сканер FreeStyle Libre) во время активации и загрузки данных. Система FreeStyle Libre использует идентификационный номер для надлежащего сопряжения и соединения датчика FreeStyle Libre и сканера FreeStyle Libre. Сканер FreeStyle Libre получает данные, хранящиеся в датчике FreeStyle Libre, путем беспроводной передачи во время сканирования. Сканирование датчика FreeStyle Libre позволяет пользователю в режиме реального времени получить результаты измерений уровня глюкозы, а также информацию о направлении изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) на дисплее сканера FreeStyle Libre.

Система FreeStyle Libre позволяет измерять уровень глюкозы в интерстициальной жидкости с помощью амперометрического электрохимического датчика FreeStyle Libre. Кончик датчика FreeStyle Libre вводится в подкожную ткань и создает слабый электрический ток, окисляя содержащуюся в интерстициальной жидкости глюкозу. Датчик FreeStyle Libre автоматически записывает показатели уровня глюкозы и сохраняет их каждые 15 минут.

## **Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями**

Сканер FreeStyle Libre может использоваться совместно с тест-полосками на глюкозу и кетоны в крови марки FreeStyle Optium (ПУ № ФСЗ 2012/13309) и контрольным раствором MediSense (ПУ № ФСЗ 2010/07543).

Рабочие характеристики системы FreeStyle Libre при использовании совместно с другими имплантируемыми медицинскими изделиями, например электрокардиостимуляторами, не проверялись.

## **Вспомогательные компоненты**

Указанное ниже программное обеспечение относится к принадлежностям сканера FreeStyle Libre, но сканер FreeStyle Libre не требует его наличия для выполнения своих основных функций при использовании с датчиком FreeStyle Libre:

- **Приложение FreeStyle LibreLink**

Приложение FreeStyle LibreLink можно использовать вместо сканера FreeStyle Libre или совместно с ним. Приложение FreeStyle LibreLink при использовании с датчиком FreeStyle Libre предназначено для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости у пациентов с сахарным диабетом. Скачать приложение можно в магазинах приложений App Store (iOS) и Google Play (Android).

**При использовании FreeStyle LibreLink см. руководство по эксплуатации в приложении.**

- **Приложение LibreLinkUp**

Показатели глюкозы из приложения FreeStyle LibreLink можно отправлять родственникам, друзьям и другим ухаживающим лицам с помощью



приложения LibreLinkUp. Приложение LibreLinkUp можно скачать в магазинах приложений App Store (iOS) и Google Play (Android).

**При использовании LibreLinkUp см. руководство пользователя в приложении.**

- **Программное обеспечение LibreView**

Программное обеспечение LibreView могут использовать пациенты, лица, осуществляющие уход за ними, и медицинские работники при просмотре, анализе и оценке ретроспективных показаний изделия для измерения уровня глюкозы за определенный период лицами с диабетом и наблюдающими их медицинскими работниками. Перейдите на сайт [www.libreview.com](http://www.libreview.com) и следуйте инструкциям на экране, чтобы скачать и установить программное обеспечение.

**При использовании LibreView см. краткое руководство пользователя, ссылка на которое указана в программном обеспечении.**

- **Программное обеспечение FreeStyle Libre**

Программное обеспечение FreeStyle Libre могут использовать непрофессиональные пользователи и медицинские работники в качестве вспомогательного средства для просмотра, анализа и оценки данных, например показателей глюкозы, полученных с помощью датчика, результатов определения уровня глюкозы в крови, результатов определения уровня кетонов в крови и других данных, загруженных из системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre. Перейдите на сайт [www.FreeStyleLibre.com](http://www.FreeStyleLibre.com) и следуйте инструкциям на экране, чтобы скачать и установить программное обеспечение.

**При использовании программного обеспечения FreeStyle Libre см. руководство по эксплуатации в программном обеспечении.**

## Информация о системе

- С системой Flash мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre могут применяться только тест-полоски на глюкозу и кетоны в крови марки FreeStyle Optium и контрольный раствор MediSense.
- Избегайте попадания пыли, грязи, крови, контрольного раствора, воды и других веществ в USB-разъем и разъем для тест-полосок на сканере.
- Из-за физиологических различий между интерстициальной жидкостью и капиллярной кровью результаты измерений уровня глюкозы в этих жидкостях могут не совпадать. Результаты измерений уровня глюкозы в интерстициальной жидкости и капиллярной крови могут не совпадать при быстрых изменениях уровня глюкозы в крови, например, после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.
- Значительное обезвоживание и существенная потеря воды могут привести к недостоверным результатам. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, **незамедлительно** обратитесь к врачу.
- Вещества, способные повлиять на результаты измерений. Прием аскорбиновой кислоты при использовании датчика FreeStyle Libre может привести к выдаче завышенных показателей уровня глюкозы. Прием салициловой кислоты может немного снизить показатели глюкозы, определенные датчиком FreeStyle Libre. Величина погрешности зависит от количества в организме активного вещества, способного повлиять на результаты измерений.

- Присутствие аскорбиновой кислоты в концентрации 0,06 ммоль/л (1,09 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к завышению сообщаемых датчиком значений глюкозы на 1,1 ммоль/л (20 мг/дл).
- Присутствие салициловой кислоты в концентрации 0,50 ммоль/л (6,94 мг/дл) в интерстициальной жидкости приводит к занижению сообщаемых датчиком значений глюкозы на 1,1 ммоль/л (20 мг/дл).

## Основные сведения о системе

Система Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre состоит из двух основных компонентов: ручного сканера и одноразового датчика, который закрепляется на коже. Сканер используется для беспроводного сканирования датчика и считывания результатов определения уровня глюкозы. В сканер также встроен глюкометр, который измеряет уровень глюкозы и кетонов в крови с помощью тест-полосок марки FreeStyle Optium.



**ВАЖНО!** В данной инструкции по применению приводится информация о безопасности этой системы. Перед использованием системы ознакомьтесь со всей информацией, изложенной в этой инструкции по применению, а также в инструкциях по применению тест-полосок FreeStyle Optium для измерения уровня глюкозы или кетонов в крови.

Система поставляется в виде **комплекта сканера FreeStyle Libre и комплекта датчика FreeStyle Libre**. При вскрытии комплектов убедитесь в отсутствии повреждений содержимого и проверьте комплектацию. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

## Состав комплекта сканера FreeStyle Libre

Комплект сканера FreeStyle Libre состоит из следующих компонентов:

1. Сканер - 1 шт.
2. Кабель USB - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Вкладыш с данными о производительности - 1 шт.

### USB-разъем

Используется для подзарядки и подключения к ПК.



Блок  
питания

USB  
кабель

### Сенсорный экран



### Кнопка «Пуск» (Главный/ Главная)

Включает и выключает сканер и позволяет вернуться к Главному экрану.

### Разъём для тест-полосок

Вставьте в данный разъём тест-полоску, чтобы начать анализ с помощью встроенного глюкометра.

Блок питания и кабель USB являются стандартными изделиями, приобретенными производителем системы FreeStyle Libre у внешнего поставщика.

Ниже приведены технические характеристики кабеля и блока питания:

<b>Изделие</b>	<b>Описание</b>
<p data-bbox="115 156 311 182"><b>Блок питания</b></p> 	<p data-bbox="357 156 852 218">Рабочая температура блока питания: от 10°C до 40°C</p> <p data-bbox="357 225 890 251">Габариты: 79 мм x 43 мм x 21 мм (<math>\pm 10\%</math>)</p> <p data-bbox="357 259 781 284">Масса блока питания: 80 г <math>\pm 5\%</math></p> <p data-bbox="357 292 900 354">Входное напряжение переменного тока: 90 - 264 В, 50-60 Гц</p> <p data-bbox="357 361 1017 387">Потребляемый переменный ток: 0,1 А (RMS) макс.</p> <p data-bbox="357 394 808 420">Выходная мощность: 2,75 Вт макс.</p> <p data-bbox="357 427 971 453">Выходящее напряжение: 5 В (постоянный ток)</p> <p data-bbox="357 461 732 486">Выходящий ток: 0,55 А макс.</p> <p data-bbox="357 494 936 520">Коннектор выхода постоянного тока: USB A</p> <p data-bbox="357 527 738 553">Заземление: без заземления</p>
<p data-bbox="115 674 282 700"><b>Кабель USB</b></p> 	<p data-bbox="357 674 684 736">Длина кабеля USB: 92 см (36 дюймов <math>\pm 5\%</math>)</p> <p data-bbox="357 743 684 769">Коннектор 1: USB Типа A</p> <p data-bbox="357 777 686 802">Коннектор 2: Микро USB</p>

Сканер FreeStyle Libre предназначен для считывания результатов измерения уровня глюкозы с датчика FreeStyle Libre. В сканере могут храниться результаты измерений уровня глюкозы и добавленные вами примечания (например, о введении инсулина, приеме пищи или физической нагрузке) приблизительно за последние 90 дней. Эти примечания помогут вам лучше понять, как эти факторы влияют на уровень глюкозы.

Главный экран сканера открывает доступ к информации об уровне глюкозы и настройках системы. Для перехода к главному экрану следует нажать кнопку «Пуск» (Главный / Главная).

## Главный экран

### Время

Текущее время, установленное на сканере.

### Статус датчика

Данные о текущем состоянии датчика.

### Проверьте глюкозу

Нажмите для проверки уровня глюкозы.

### Напоминание

Нажмите для установки или выбора напоминания.

### Уровень заряда

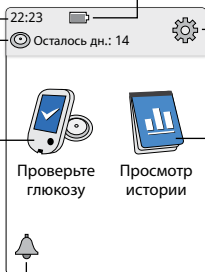
Оставшийся заряд батареи.

### Настройки

Нажмите для выбора настроек сканера.

### Просмотр истории

Нажмите для просмотра последних измерений уровня глюкозы.





Экран «Показания датчика» выводится на дисплей сканера после сканирования датчика. На экране показан текущий уровень глюкозы, направление изменения уровня глюкозы (в виде стрелок) и график текущих и прошлых результатов измерений.

## Показания датчика

### Сообщение

Нажмите для получения дополнительной информации.

### Текущий уровень глюкозы

Уровень глюкозы при последнем сканировании.

### Примечание о приеме пищи

### Добавить примечание

Нажмите для добавления примечаний к измеренному значению глюкозы.

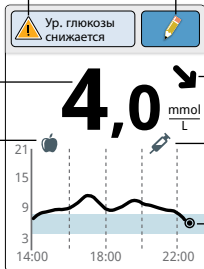
### Стрелка направления изменения уровня глюкозы

Показывает направление, в котором изменяется уровень глюкозы в настоящее время.

### Примечание о введенной дозе инсулина быстрого действия

### График глюкозы

График текущих и сохраненных измерений значений глюкозы.

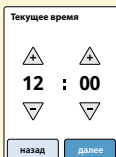


# Настройка сканера перед началом работы

Перед началом использования системы следует настроить сканер.

Действие	Описание
1	 <p>Включите сканер, нажав кнопку «Пуск» (Главный / Главная).</p>
2	 <p>При появлении подсказки выберите на сенсорном экране язык. Для продолжения нажмите <b>ОК</b>.</p> <p><b>Примечание:</b> касайтесь экрана подушечкой пальца руки. НЕ касайтесь экрана ногтем или иным предметом.</p>
3	 <p>Установите параметр «<b>Текущая дата</b>» с помощью стрелок на сенсорном экране. Для продолжения нажмите «<b>Далее</b>».</p>

4



Установите параметр «**Текущее время**». Для продолжения нажмите «**Далее**».

**ВНИМАНИЕ!** Очень важно правильно установить на сканере время и дату. Эти значения влияют на данные и настройки сканера.

5



Установите **Целевой диапазон глюкозы**. Для определения своего целевого диапазона глюкозы проконсультируйтесь с врачом. Для продолжения нажмите «**Далее**».

**Примечание:** Целевой диапазон глюкозы отображается на графиках глюкозы в сканере и используется для вычисления показателя «Время в целевом диапазоне».

6

Теперь сканер отображает важную информацию по двум основным вопросам, которые возникают при использовании системой:

- Что означает стрелка направления (тенденции) изменения уровня глюкозы, отображаемая на экране показателей уровня глюкозы;
- Как вернуться на Главный экран с любого другого экрана.



Нажмите **«Далее»**, чтобы перейти к следующей теме. По окончании настройки сканера нажмите **«Готово»** для перехода на Главный экран.

**Примечание:** Если батарея сканера разряжена, зарядите ее. Используйте только кабель USB и блок питания, входящие в комплект системы.

## Запуск датчика

Действие	Описание
1	 <p>Включите сканер, нажав кнопку «Пуск» (Главный / Главная).</p>
2	 <p>Нажмите <b>«Запустить новый датчик»</b>.</p>

### 3



Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика. Сканер автоматически запустит датчик. Если звуковые сигналы включены, сканер подает сигнал после успешной активации датчика. Датчик можно будет использовать для определения уровня глюкозы через 60 минут после активации.

**Примечание:** Если датчик не удастся просканировать в течение 15 секунд, на экране сканера появится запрос на повторное сканирование. Нажмите **OK** для возврата на Главный экран и нажмите **«Запустить новый датчик»**, чтобы просканировать датчик.

# Проверка уровня глюкозы

Действие	Описание	
1	 <p data-bbox="453 222 510 253"><i>ИЛИ</i></p> 	<p data-bbox="688 167 1049 321">Включите сканер нажатием кнопки «Пуск» (Главный / Главная) или нажмите <b>«Проверьте глюкозу»</b> на Главном экране.</p>
2		<p data-bbox="459 399 1049 617">Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от датчика, чтобы его просканировать. Датчик передаст результаты измерений уровня глюкозы на сканер через беспроводное соединение. Если звуковые сигналы включены, сканер подает сигнал после успешного сканирования датчика.</p> <p data-bbox="280 663 1021 818"><b>Примечание:</b> Если датчик не удастся просканировать в течение 15 секунд, на экране сканера появится запрос на повторное сканирование. Нажмите <b>ОК</b> для возврата на Главный экран и нажмите <b>«Проверьте глюкозу»</b>, чтобы просканировать датчик.</p>

## Действие

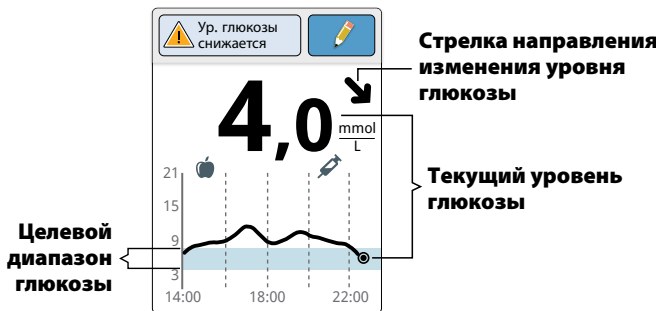
**3**



Сканер отображает текущий показатель глюкозы вместе с графиком изменения уровня глюкозы и стрелкой, показывающей направление (тенденцию) изменения уровня глюкозы.



## Показания датчика



### Примечания:

- На графике отображаются результаты определения уровня глюкозы вплоть до 21 ммоль/л. Результаты, превышающие 21 ммоль/л, отображаются как равные 21 ммоль/л.
- Может появиться символ ⌚, указывающий на то, что настройка времени сканера была изменена. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

Стрелка указывает направление (тенденцию) изменения уровня глюкозы.



**Уровень глюкозы быстро повышается**  
(более чем на 0,1 ммоль/л в минуту)



**Уровень глюкозы повышается**  
(от 0,06 ммоль/л до 0,1 ммоль/л в минуту)



**Уровень глюкозы изменяется медленно**  
(менее чем на 0,06 ммоль/л в минуту)



**Уровень глюкозы снижается**  
(от 0,06 ммоль/л до 0,1 ммоль/л в минуту)

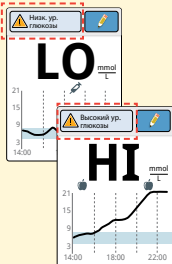


**Уровень глюкозы быстро снижается**  
(более чем на 0,1 ммоль/л в минуту)

**Примечание:** Стрелка направления изменения уровня глюкозы может не всегда отображаться рядом с результатом.

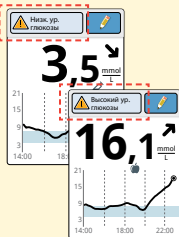
В приведенной ниже таблице показаны сообщения, которые могут появиться рядом с результатом определения уровня глюкозы.

## Сообщение на экране



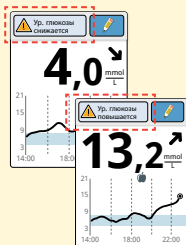
## Способ устранения

Если на экране показано **LO**, это значит, что результат измерения ниже 2,2 ммоль/л. Если на экране показано **HI**, это значит, что результат измерения выше 27,8 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения. Проверьте уровень глюкозы в крови из пальца с помощью тест-полоски. В случае повторного получения результата **LO** или **HI** **немедленно** обратитесь к врачу.



Эти сообщения появляются на экране, если уровень глюкозы выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

## Сообщение на экране



## Способ устранения

Эти сообщения появляются на экране, если по результатам измерений в течение следующих 15 минут прогнозируется рост уровня глюкозы выше 13,3 ммоль/л или падение ниже 3,9 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.

**Примечание:** Если вам непонятно сообщение или результат определения уровня глюкозы, ничего не предпринимайте, пока не посоветуетесь с врачом.

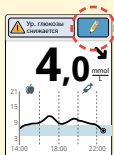
# Добавление примечаний


Вместе с результатами измерения уровня глюкозы в сканере можно сохранять примечания. Добавить примечание можно сразу при получении результата измерения или в течение 15 минут после этого. Примечание может касаться приема пищи, введения инсулина, физической нагрузки или приема лекарств.

## Действие

## Описание

1



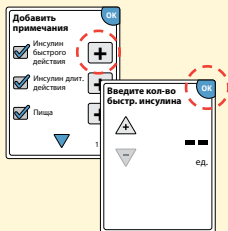
На экране «Показания датчика» добавьте примечание, нажав на символ  в правом верхнем углу экрана. Если вы не желаете добавлять примечание, нажмите «Пуск» (Главный / Главная) для перехода к главному экрану или нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» (Главный / Главная), чтобы выключить сканер.

2

Поставьте галочку напротив примечания, которое вы хотите добавить. Нажмите стрелку «Вниз» для просмотра других вариантов примечаний.

## Действие

3



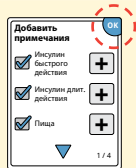
## Описание

Если вы поставили галочку напротив примечания о приеме пищи или введении инсулина, справа от соответствующего примечания появляется символ **+**. Можно его коснуться для добавления к примечанию более подробной информации. Затем нажмите **ОК**.

- Примечания о введенной дозе инсулина быстрого действия: укажите число введенных единиц инсулина.
- Примечания о приеме пищи: введите углеводы в граммах.

**Примечание:** Примечания о приеме пищи 🍏 и о введенной дозе быстрого инсулина 📌 отображаются на графиках глюкозы и в журнале в виде символов.

4





Для сохранения примечаний нажмите **ОК**.

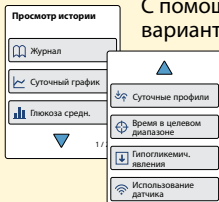
Примечания можно просматривать в Журнале. Подробности приведены в разделе «*Просмотр истории измерений*».

# Просмотр истории измерений

Просмотр и понимание истории измерений глюкозы могут быть полезными для управления уровнем глюкозы. В сканере хранится информация примерно за 90 дней. Выполненные ранее измерения уровня глюкозы, примечания и прочую информацию можно просмотреть несколькими способами.

Действие	Описание
1	 <p>Включите сканер, нажав кнопку «Пуск» (Главный / Главная). Для перехода к Главному экрану еще раз нажмите кнопку «Пуск» (Главный / Главная).</p>
2	 <p>Нажмите на значок «Просмотр истории».</p>

## 3



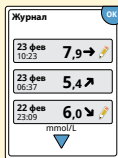
С помощью стрелок просмотрите доступные варианты.


**ВАЖНО!** Посоветуйтесь с медицинским работником по поводу интерпретации прошлых результатов измерений глюкозы.



В Журнале и Суточном графике отображается подробная информация, а в других вариантах истории измерений показана обобщенная информация за несколько дней.

## Журнал



Результаты каждого сканирования датчика или измерения уровня глюкозы и кетонов в крови с помощью глюкометра. Если вы добавили к результату измерения уровня глюкозы примечание, то в этой строке появится символ . Эти символы более подробно описаны в разделе «Символы на сканере».

Коснитесь нужной записи для просмотра подробной информации, включая введенные вами примечания. Можно добавить или отредактировать (изменить) примечания к самой последней записи в журнале, если соответствующее измерение уровня глюкозы было выполнено на протяжении последних 15 минут и вы с тех пор не использовали программу FreeStyle Libre для создания отчетов.

## Суточный график

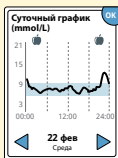


График показателей глюкозы, измеренных датчиком на протяжении суток.

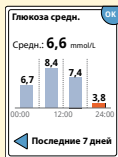
На этом графике также показан целевой диапазон глюкозы и символы введенных вами примечаний о приеме пищи или введении инсулина быстрого действия.

### Примечания:

- На графике отображаются результаты определения уровня глюкозы вплоть до 21 ммоль/л. Результаты, превышающие 21 ммоль/л, отображаются как равные 21 ммоль/л.
- Если были периоды, когда вы ни разу не сканировали датчик в течение 8 часов, то в графике могут быть пробелы.
- Может появиться символ ⌚, указывающий на то, что настройка времени сканера была изменена. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

## Другие варианты отображения истории

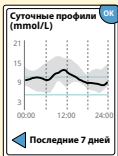
Нажмите стрелки для просмотра информации за последние 7, 14, 30 или 90 дней.



**Средний уровень глюкозы**

Информация о среднем значении показателей глюкозы, измеренных датчиком. Над диаграммой отображается общее среднее значение за соответствующий интервал времени. Также выводятся средние значения для каждого 6-часового периода суток.

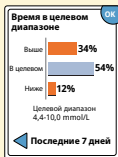
Результаты, расположенные выше или ниже целевого диапазона глюкозы, отмечены оранжевым цветом, а расположенные в пределах этого диапазона — синим.



**Суточные профили**

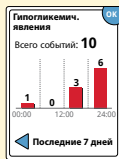
График, отображающий динамику и вариабельность результатов измерения уровня глюкозы датчиком в течение обычного дня. Толстая черная линия обозначает медианное (срединное) значение показателей глюкозы. Серым цветом обозначен диапазон показаний датчика в перцентилях (10-90).

**Примечание:** Для построения суточного профиля необходимы данные об уровне глюкозы не менее чем за 5 дней.



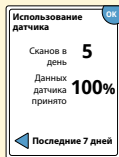
### Время в целевом диапазоне

Диаграмма, показывающая процентную долю времени, в течение которого измеренные датчиком показатели глюкозы были выше, ниже или в пределах вашего целевого диапазона.



### Гипогликемические явления

Информация о количестве гипогликемических явлений (событий), зарегистрированных датчиком. Гипогликемическое явление регистрируется, если измеренное датчиком значение уровня глюкозы остается ниже 3,9 ммоль/л на протяжении более 15 минут. Общее число таких явлений отображается над диаграммой. Столбцы диаграммы отображают число гипогликемических явлений для каждого из четырех 6-часовых периодов суток.



### Использование датчика

Информация о том, как часто вы сканируете свой датчик. Сканер выдает информацию о среднем числе сканирований вашего датчика за сутки и о проценте данных датчика (от максимально возможного), которые сканер принял при сканировании.

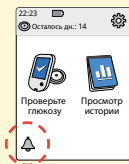
# Использование напоминаний


Можно установить напоминания, чтобы не забыть проверить уровень глюкозы или ввести инсулин. Напоминания также можно использовать в качестве обычного таймера.

## Действие

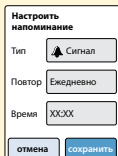
## Описание

1



На Главном экране нажмите символ .

2



Выберите **Тип** напоминания, которое вы желаете настроить: «Проверить глюкозу», «Ввести инсулин» или «Сигнал» (таймер).

3

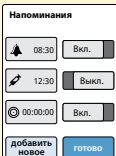
Выберите желаемый тип **повтора** напоминания: однократно, ежедневно или по таймеру.

**Примечание:** Можно настроить напоминание на конкретное время (например, на 8.30 утра) или запустить таймер (например, чтобы сигнал прозвучал через 3 часа после запуска таймера).

4

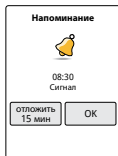
Установите **Время** срабатывания напоминания с помощью стрелок на сенсорном экране. Нажмите **«Сохранить»**.

5




На экране «Напоминания» можно **включить или выключить** напоминание или **добавить новое** напоминание.

Нажмите **«Готово»** для возврата на Главный экран.



Если напоминания включены, время срабатывания следующего напоминания будет показано рядом со значком напоминания на Главном экране.

Например,  08:30

Напоминания срабатывают, даже если сканер выключен. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть напоминание, или **отложить 15 мин**, чтобы напоминание сработало еще раз через 15 минут.

**Примечание:** Напоминания не срабатывают, когда сканер подключен к компьютеру.

## Использование встроенного глюкометра

В сканер встроен глюкометр, который можно использовать для измерения уровня глюкозы и кетонов в крови с помощью тест-полосок. Работу самого глюкометра и тест-полосок можно проверить с применением контрольного раствора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ используйте встроенный глюкометр, когда сканер подключен к электрической розетке или компьютеру.

## **ВАЖНО!**

- Используйте сканер в пределах рабочего диапазона температур тест-полосок, так как результаты определения уровня глюкозы и кетонов в крови, выполненного за пределами этого диапазона, могут быть менее точными.
- Используйте только тест-полоски FreeStyle Optium.
- Тест-полоски следует использовать немедленно после извлечения из блистера.
- Используйте тест-полоску только один раз.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности, иначе они могут дать недостоверные результаты.
- Не используйте влажные, согнутые, поцарапанные или поврежденные тест-полоски.
- Не используйте тест-полоску, если упаковка из фольги повреждена или надорвана.
- Результаты измерений, выполненных встроенным глюкометром, можно просмотреть только в Журнале. В других вариантах отображения истории измерений они не показаны.
- Следуйте инструкции по применению прокалывающего устройства.



## Измерение уровня глюкозы в крови встроенным глюкометром

Встроенный глюкометр можно использовать для измерения уровня глюкозы в крови независимо от того, установлен ли на пациенте датчик. Содержание глюкозы можно измерить в крови, полученной из кончика пальца или другого разрешенного участка кожи. Перед использованием встроенного глюкометра обязательно прочтите инструкцию по применению, прилагаемую к тест-полоскам.

### Действие

### Описание

1



**ВНИМАНИЕ!** Если вы подозреваете, что у вас низкий уровень глюкозы (гипогликемия) или если вы страдаете нечувствительностью к гипогликемии, выполните анализ крови из пальца.

Чтобы обеспечить получение точного результата, вымойте руки и место забора крови теплой водой с мылом. Тщательно высушите руки и место забора крови. Согрейте место забора крови, приложив к коже теплую сухую подушечку или интенсивно растерев кожу в течение нескольких секунд.

**Примечание:** Не используйте для забора крови участки кожи, расположенные близко к костям или имеющие значительный волосяной покров. В случае возникновения кровоподтека следует выбрать другой участок кожи.

## Действие

## Описание

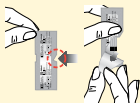
2



Например: Годен до:  
31 марта 2016 г.

Проверьте срок годности тест-полоски.

3



Вскройте блистер с тест-полоской у выреза и надорвите упаковку, чтобы извлечь тест-полоску. Тест-полоски следует использовать немедленно после извлечения из упаковки.

4



Вставьте тест-полоску так, чтобы три черные линии на ее конце были обращены вверх. Вставьте тест-полоску в глюкометр до упора.

5



С помощью прокалывающего устройства получите каплю крови и нанесите ее на белую область в конце тест-полоски. Если звук включен, сканер подаст один сигнал, подтверждающий, что вы нанесли достаточное количество крови.

**Примечание:** Указания касательно повторного нанесения пробы крови приведены в инструкции по применению тест-полосок.

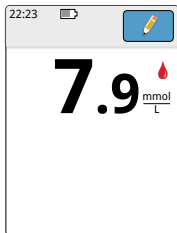


В ожидании результата измерения на экране сканера появится бабочка. Если звук включен, сканер подаст один сигнал, когда результат будет готов.


**6**

После просмотра результата извлеките использованную тест-полоску и утилизируйте ее согласно местным правилам.

**ВАЖНО!** После измерения уровня глюкозы в крови вымойте руки и место забора крови водой с мылом и тщательно высушите их.

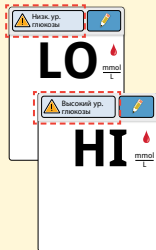


**Результаты измерения уровня глюкозы в крови глюкометром**

Результаты измерения уровня глюкозы в крови глюкометром на экране результатов и в Журнале отмечены символом .

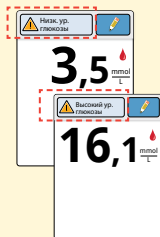
**Примечание:** Если ваши симптомы не соответствуют результатам измерения, обратитесь к врачу.

## Сообщение на экране



## Способ устранения

Если на экране показано **LO**, это значит, что результат измерения ниже 1,1 ммоль/л. Если на экране показано **HI**, это значит, что результат измерения выше 27,8 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения. Еще раз проверьте уровень глюкозы в крови с помощью тест-полоски. В случае повторного получения результата **LO** или **HI немедленно** обратитесь к врачу.



Эти сообщения появляются на экране, если уровень глюкозы выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения и настроить напоминание о проверке уровня глюкозы.


После получения результата измерения уровня глюкозы в крови глюкометром к нему можно добавить примечание, коснувшись символа 📌. Если вы не желаете добавить примечание, нажмите «Пуск» (Главный / Главная) для перехода к Главному экрану или нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» (Главный / Главная), чтобы выключить сканер.

## Измерение уровня кетонов в крови

Встроенный глюкометр можно использовать для измерения уровня кетонов ( $\beta$ -Гидроксibuтирата) в крови. Это рекомендуется делать в следующих случаях:

- плохое самочувствие;
- уровень глюкозы выше 13,3 ммоль/л;
- вы и врач считаете это необходимым.

**Примечание:** Перед измерением уровня кетонов обязательно прочтите инструкцию по применению тест-полосок.

Действие	Описание
1	 <p>Чтобы обеспечить получение точного результата, вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно высушите руки. Согрейте место забора крови, приложив к коже теплую сухую подушечку или интенсивно растерев кожу в течение нескольких секунд.</p> <p><b>Примечание:</b> Для измерения уровня кетонов используйте только кровь, полученную из кончика пальца.</p>

## Действие

## Описание

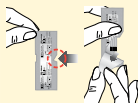
2



Проверьте срок годности тест-полоски.

Например: Годен до:  
31 марта 2016 г.

3



Вскройте блистер с тест-полоской у выреза и надорвите упаковку, чтобы извлечь тест-полоску. Тест-полоски следует использовать немедленно после извлечения из упаковки.

4



**Примечание:** Используйте только тест-полоски, предназначенные для измерения уровня кетонов в крови. Не наносите на тест-полоску мочу.

Вставьте тест-полоску так, чтобы три черные линии были обращены вверх. Вставьте тест-полоску в глюкометр до упора.

5



С помощью прокалывающего устройства получите каплю крови и нанесите ее на белую область в конце тест-полоски.

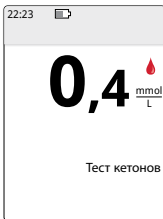
Если звук включен, сканер подаст один сигнал, подтверждающий, что вы нанесли достаточное количество крови.

В ожидании результата измерения на экране сканера появится бабочка. Если звук включен, сканер подаст один сигнал, когда результат будет готов.

6

После просмотра результата извлеките использованную тест-полоску и утилизируйте ее согласно местным правилам.

**ВАЖНО!** После измерения уровня кетонов в крови вымойте руки и место забора крови водой с мылом и тщательно высушите их.



## Результаты измерения уровня кетонов в крови

Результаты измерения уровня кетонов в крови на экране результатов и в Журнале отмечены словом **Тест кетонов**.

### Примечания:

- Уровень кетонов в крови должен быть ниже 0,6 ммоль/л.
- Уровень кетонов может быть повышен при плохом самочувствии, голодании, после тяжелой физической нагрузки или в случае недостаточного контроля уровня глюкозы.
- Если уровень кетонов в вашей крови стабильно высок или превышает 1,5 ммоль/л, **незамедлительно** обратитесь к врачу.

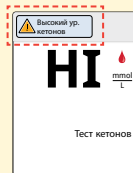


## Сообщение на экране



## Способ устранения

Это сообщение выводится на экран при высоком уровне кетонов в крови. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения.



Если сканер показывает сообщение **HI**, то уровень кетонов превысил 8 ммоль/л. Для получения дополнительной информации можно коснуться кнопки сообщения. Повторите измерение уровня кетонов с новой тест-полоской. В случае повторного получения результата **HI** **незамедлительно** обратитесь к врачу.

## Тест с контрольным раствором

Контрольные растворы глюкозы и кетонов MediSense — это водные растворы в пластиковых флаконах-капельницах. Растворы поставляются в трех концентрациях: D-глюкоза и  $\beta$ -кетоны в низкой концентрации, D-глюкоза и  $\beta$ -кетоны в средней концентрации, и D-глюкоза и  $\beta$ -кетоны в высокой концентрации. Контрольные растворы дают пользователю возможность проверить работу глюкометра и тест-полосок.

Контрольные растворы глюкозы и кетонов MediSense позволяют пользователю проверить надлежащую работу системы при низком, среднем и высоком содержании глюкозы или  $\beta$ -кетонов, однако эти растворы не предназначены для калибровки сканера.

Тест с контрольным раствором нужно выполнить в случае сомнений в результатах, полученных с помощью тест-полоски, и необходимости проверить правильность работы сканера и тест-полосок. Для теста с контрольным раствором можно использовать полоску для измерения уровня глюкозы или полоску для кетонов в крови.

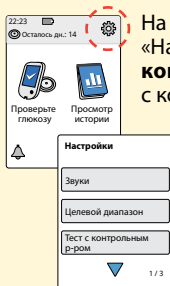
## **ВАЖНО!**


- Результаты теста с контрольным раствором должны находиться в пределах диапазона, указанного в инструкции по применению тест-полосок.
- НЕ используйте контрольный раствор после даты истечения срока годности. Контрольный раствор следует утилизировать через 3 месяца после вскрытия флакона.
- Диапазон значений контрольного раствора относится только к самому контрольному раствору, а не к результатам определения уровня глюкозы или кетонов в крови.
- Тест с контрольным раствором не отражает уровень глюкозы и кетонов в крови.
- Используйте только контрольный раствор глюкозы и кетонов MediSense.
- Убедитесь, что номера партии (LOT), указанные на упаковке из фольги с тест-полосками и в инструкции по применению, совпадают.
- Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой.
- НЕ добавляйте к контрольному раствору воду или другую жидкость.
- За информацией о покупке контрольного раствора обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

## Действие

## Описание

1



На Главном экране нажмите символ «Настройки» . Нажмите «Тест с контрольным р-ром» для выполнения теста с контрольным раствором.

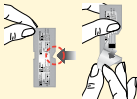
2



Проверьте срок годности тест-полоски.

Например: Годен до:  
31 марта 2016 г.

3



Вскройте блистер с тест-полоской у выреза и надорвите упаковку, чтобы извлечь тест-полоску.

## Действие

## Описание

4



Вставьте тест-полоску так, чтобы три черные линии были обращены вверх. Введите тест-полоску до упора.

5

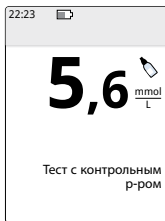


Встряхните флакон с контрольным раствором, чтобы он перемешался. Нанесите каплю контрольного раствора на белую область в конце тест-полоски.

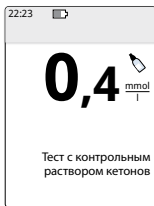
Если звук включен, сканер подаст один сигнал, подтверждающий, что вы нанесли достаточное количество контрольного раствора.



В ожидании результата теста на экране сканера появится бабочка. Если звук включен, сканер подаст звуковой сигнал, когда результат будет готов.




**Выполнение теста с  
контрольным раствором  
глюкозы**



**Тест с контрольным раствором  
кетонов**

## Результаты теста с контрольным раствором

Сравните результат теста с контрольным раствором с диапазоном, указанным в инструкции по применению тест-полосок. Показанный на экране результат должен находиться в этом диапазоне.

Результаты теста с контрольным раствором на экране результатов и в Журнале отмечены символом .

**Примечание:** Повторите тест с контрольным раствором, если его результат выходит за пределы диапазона, указанного в инструкции по применению тест-полосок. Если вы несколько раз подряд получили результат теста с контрольным раствором, выходящий за пределы указанного в инструкции диапазона, прекратите использовать встроенный глюкометр. Обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

## Зарядка сканера

Время работы сканера на одной полной зарядке батареи составляет до 7 дней. Срок службы батареи зависит от интенсивности использования сканера. Когда заряд батареи упадет до уровня, достаточного примерно для одного дня работы, вместе с показателями глюкозы выводится сообщение «**Батарея разряжена**».




Зарядка

Подсоедините кабель USB из комплекта поставки к блоку питания и включите блок в электрическую розетку. Затем вставьте другой конец кабеля USB в USB-разъем сканера.

**ВНИМАНИЕ!** Выберите такое место для зарядки сканера, чтобы блок питания можно было легко и быстро вынуть из розетки.

### Примечания:

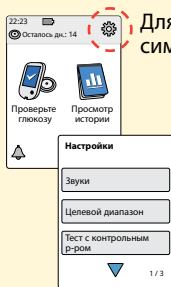
- При низком заряде батареи  для продолжения работы со сканером ее следует зарядить.
- Для полного заряда батареи сканера требуется не менее 3 часов.
- Используйте только кабель USB и блок питания, входящие в комплект системы.
- Если сканер не планируется использовать в течение более 3 месяцев, его следует полностью зарядить перед хранением.

# Изменение настроек сканера

После перехода в меню «Настройки» можно изменить многие настройки сканера, например время, дату и звуки. Меню «Настройки» также используется для выполнения теста с контрольным раствором или проверки состояния системы.

## Действие

1



Для доступа к меню «Настройки» нажмите символ «Настройки»  на Главном экране.



2

Выберите параметр, который вы хотите изменить:

**Звуки** — настройка звуковых сигналов и вибрации

**Целевой диапазон** — настройка диапазона на графиках глюкозы

**Тест с контрольным р-ром** — выполнение теста с контрольным раствором

**Время и дата** — изменение времени и даты

**Язык** — изменение языка сканера (эта опция доступна только на многоязычных сканерах)

**Состояние системы** — проверка информации и рабочих параметров сканера.

- Просмотр информации о системе: Сканер выведет на дисплей информацию о системе, в том числе:
  - дату и время окончания срока работы текущего датчика
  - серийный номер и номер версии сканера
  - серийные номера последних установленных датчиков (максимум трех)
  - версия последнего установленного датчика
  - количество датчиков, которые были использованы с данным сканером
  - количество выполненных тестов с тест-полосками

**2****(продолж.)**

- Просмотр журналов событий: список событий, зарегистрированных сканером; Центр приема претензий и обслуживания может использовать его для оказания вам помощи в устранении неполадок системы.
- Выполнение теста сканера: во время теста сканера будет выполнена внутренняя диагностика. Вы сможете проверить, все ли пиксели отображаются на дисплее, работают ли аудио сигналы (звук и вибрация) и реагирует ли сенсорный экран на прикосновения.

**Основное о сканере** — просмотр информационных экранов, показанных при настройке сканера.

**Приращение дозы** — можно установить шаг изменения дозы инсулина на 1,0 ед. или 0,5 ед. для использования с примечаниями об инсулине.

После окончания нажмите **ОК**.

## Система FreeStyle Libre в повседневной жизни



Системой Flash мониторинга уровня глюкозы FreeStyle Libre можно пользоваться во многих повседневных ситуациях.

Ситуация	Что нужно знать
<b>Ванна, душ и плавание</b>	<p>Сканер не является водонепроницаемым. Его ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду или другую жидкость.</p> <p>Датчик водостоек, и его не нужно снимать, чтобы принять ванну или душ, а также при плавании.</p> <p><b>Примечание:</b> НЕ погружайте датчик в воду на глубину более 1 метра (3 футов) и не держите его под водой дольше 30 минут.</p>
<b>Сон</b>	<p>Датчик не должен мешать вам спать. Рекомендуется сканировать датчик перед сном и сразу после пробуждения, так как датчик хранит данные только за последние 8 часов.</p> <p>Если вы установили напоминания, которые сработают во время сна, положите сканер рядом с постелью.</p>

**Авиаперелеты**

Перед вылетом согласуйте с авиакомпанией использование системы FreeStyle Libre, так как существующие правила и нормативные документы могут меняться без предупреждения. При перелетах придерживайтесь следующих правил:

- Перед проверкой на безопасность в аэропорту уведомите сотрудников о наличии данного устройства.
- Не выполняйте сканирование датчика и не включайте сканер кнопкой «Пуск» (Главный / Главная) во время полета, если это запрещено правилами авиакомпании. При необходимости можно вставить тест-полоску для измерения уровня глюкозы или кетонов в криви.

**Примечание:** При перелете в другой часовой пояс вы можете изменить настройки времени и даты в сканере, нажав символ «Настройки»  на Главном экране, а затем перейдя в раздел **«Время и дата»**. Изменение времени и даты влияет на графики, статистические показатели и настройки, программируемые с учетом времени дня. На графике глюкозы может появиться символ , указывающий на то, что время сканера было изменено. В таком случае в графике могут появиться пробелы, а некоторые показатели глюкозы могут не выводиться.

# Техническое обслуживание и утилизация

## Информация о стерилизации, одноразовом и многократном использовании

Комплект сканера FreeStyle Libre не содержит никаких стерильных компонентов и предназначен для повторного использования.

## Методы очистки и дезинфекции

Сканер FreeStyle Libre можно протирать тканью, смоченной в растворе гипохлорита натрия, разведенного в воде в соотношении 1 : 9. Осторожно протрите наружные поверхности сканера и просушите его на воздухе.

**ВНИМАНИЕ!** НЕ погружайте сканер в воду или другие жидкости. Избегайте попадания пыли, грязи, крови, контрольного раствора, воды или иных веществ в разъем для тест-полоски или USB-разъем.

## Техническое обслуживание

Система FreeStyle Libre не содержит деталей, требующих обслуживания.

## Утилизация

Утилизация медицинского изделия и всех отработанных компонентов системы FreeStyle Libre (комплект датчика FreeStyle Libre и комплект сканера FreeStyle Libre) осуществляется в соответствии с предписаниями СанПиН (Санитарные правила и нормы) 2.1.7.2790-10, класс Б — эпидемиологические опасные отходы (инфицированные отходы и потенциально инфицированные отходы).

## **Порядок предъявления претензий**

Особой процедуры предъявления претензий не предусмотрено.

## Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе перечислены возможные проблемы и нестандартные ситуации, их вероятные причины и способы их устранения. При возникновении ошибки сканера на его дисплей выводится сообщение с указаниями по устранению ошибки.

### Сканер не включается

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Сканер не включается после нажатия кнопки «Пуск» (Главный / Главная) или введения тест-полоски.	Батарея сканера разряжена.	Зарядите сканер.
	Температура сканера находится вне рабочего диапазона.	Переместите сканер в среду с температурой от 10°C до 45°C и вновь попытайтесь его включить.

Если сканер все равно не включается, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.

## Проблемы с запуском или сканированием датчика FreeStyle Libre

Сообщение на экране	Возможная причина	Способ устранения
Запуск нового датчика	Датчик не готов к измерению уровня глюкозы.	Дождитесь завершения 60-минутного периода запуска датчика.
Время сканирования истекло	Сканер поднесен недостаточно близко к датчику.	Поднесите сканер на расстояние не более 4 см (1,5 дюйма) от сканируемого датчика. Поднесите экран сканера вплотную к датчику.
Вр. раб. датчика законч.	Срок работы датчика истек.	Установите и запустите новый датчик.



Сообщение на экране	Возможная причина	Способ устранения
Найден новый датчик	Вы просканировали новый датчик до истечения срока работы предыдущего датчика.	Сканер можно одновременно использовать только с одним датчиком. После запуска нового датчика вы уже не сможете сканировать старый датчик. Если вы желаете начать использование нового датчика, нажмите «Да».
Ошибка скан.	Сканер не смог связаться с датчиком.	Повторите попытку сканирования. <b>Примечание:</b> Возможно, следует отойти подальше от потенциальных источников электромагнитных помех.
Ошибка датч.	Система не может измерить уровень глюкозы.	Повторите сканирование через 10 минут.

Сообщение на экране	Возможная причина	Способ устранения
Нет показателей глюкозы	Датчик имеет слишком высокую или слишком низкую температуру.	Перейдите в другое место с надлежащей температурой и через несколько минут повторите сканирование.
Датчик уже используется	Датчик был запущен другим сканером.	Датчик можно использовать только со сканером, которым он был запущен. Повторите сканирование датчика сканером, которым он был запущен. Либо установите и запустите новый датчик.
Проверить датчик	Кончик датчика не находится под кожей.	Попробуйте снова запустить датчик. Если сканер опять выводит сообщение «Проверить датчик», датчик установлен неправильно. Установите и запустите новый датчик.
Замените датчик	Система обнаружила проблему с датчиком.	Установите и запустите новый датчик.

## Сообщения об ошибках при определении уровня глюкозы или кетонов в крови

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения
<b>E-1</b>	Слишком высокая или низкая температура для правильной работы сканера.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Перенесите сканер и тест-полоски в место с температурой, находящейся в рабочем диапазоне тест-полоски. (Рабочий диапазон температур указан в инструкции по применению тест-полоски.)</li><li>2. Дождитесь, пока сканер и тест-полоски прогреются или остынут до рабочей температуры.</li><li>3. Повторите тест с новой тест-полоской.</li><li>4. При повторении ошибки обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li></ol>

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения
<b>E-2</b>	Ошибка сканера.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключите сканер.</li> <li>2. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>3. При повторении ошибки обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>
<b>E-3</b>	<p>Капля крови слишком маленькая.</p> <p>или</p> <p>Неправильная процедура проведения теста.</p> <p>или</p> <p>Возможна проблема с тест-полоской.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Прочтите инструкцию по выполнению теста.</li> <li>2. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>3. При повторении ошибки обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения
<p><b>E-4</b></p>	<p>Возможно, уровень глюкозы в крови слишком высок для определения системой.</p> <p>или</p> <p>Возможна проблема с тест-полоской.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>2. При повторении ошибки <b>немедленно</b> обратитесь к врачу.</li> </ol>
<p><b>E-5</b></p>	<p>Кровь была нанесена на тест-полоску слишком рано.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Прочтите инструкцию по выполнению теста.</li> <li>2. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>3. При повторении ошибки обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения
<b>E-6</b>	Возможно, тест-полоска несовместима со сканером.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте, используете ли вы тест-полоски, подходящие для этого сканера. (Для проверки совместимости со сканером обратитесь к инструкции по применению тест-полосок.)</li> <li>2. Повторите анализ с тест-полоской, подходящей для вашего сканера.</li> <li>3. При повторении ошибки обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>
<b>E-7</b>	Тест-полоска повреждена, уже использована или сканер ее не распознал.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте, используете ли вы тест-полоски, подходящие для этого сканера. (Для проверки совместимости со сканером обратитесь к инструкции по применению тест-полосок.)</li> <li>2. Повторите анализ с тест-полоской, подходящей для вашего сканера.</li> <li>3. При повторении ошибки обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>

<b>Сообщение об ошибке</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Способ устранения</b>
<b>E-9</b>	Ошибка сканера.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Выключите сканер.</li><li>2. Повторите тест с новой тест-полоской.</li><li>3. При повторении ошибки обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li></ol>

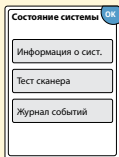
## Проблемы при определении уровня глюкозы или кетонов в крови


Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Сканер не запускается после введения тест-полоски.	Тест-полоска вставлена неправильно или не полностью.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Вставьте тест-полоску в разъем глюкометра до упора, тремя черными линиями вверх.</li><li>2. Если тест все равно не запускается, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li></ol>
	Батарея сканера разряжена.	Зарядите сканер.
	Полоска может быть повреждена, уже использована или не распознается сканером.	Вставьте новую тест-полоску FreeStyle Optium.
	Температура сканера находится вне рабочего диапазона.	Переместите сканер в среду с температурой от 10°C до 45°C и вновь попытайтесь его включить.
	Сканер находится в режиме энергосбережения.	Нажмите кнопку «Пуск» (Главный / Главная), после чего вставьте тест-полоску.



<b>Проблема</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Способ устранения</b>
Тест не запускается после нанесения пробы крови.	Капля крови слишком маленькая.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Указания касательно повторного нанесения пробы крови приведены в инструкции по применению тест-полосок.</li> <li>2. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>3. Если тест все равно не запускается, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>
	Проба нанесена после выключения сканера.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Прочтите инструкцию по выполнению теста.</li> <li>2. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>3. Если тест все равно не запускается, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>
	Проблема со сканером или тест-полоской.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повторите тест с новой тест-полоской.</li> <li>2. Если тест все равно не запускается, обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания.</li> </ol>

## Выполните тест сканера



Если вы считаете, что сканер работает неправильно, его можно проверить, выполнив тест сканера. На Главном экране нажмите символ «Настройки» , затем выберите «**Состояние системы**» и «**Тест сканера**».

**Примечание:** Во время теста сканера будет выполнена внутренняя диагностика, которая позволит вам проверить правильность работы дисплея, звуковых сигналов и сенсорного экрана.

## Центр приема претензий и обслуживания

Центр приема претензий и обслуживания готов ответить на любые ваши вопросы о системе Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre. Номер телефона Центр приема претензий и обслуживания указан на задней обложке этой инструкции.

# Технические характеристики сканера FreeStyle Libre

## Технические характеристики сканера

<b>Диапазон измеряемых уровней глюкозы крови</b>	1,1 ммоль/л - 27,8 ммоль/л (20-500 мг/дл)
<b>Диапазон измеряемых уровней кетонов крови</b>	0,0 ммоль/л - 8,0 ммоль/л
<b>Размеры сканера, Д x Ш x В</b>	$(95 \pm 2) \times (60 \pm 2) \times (16 \pm 2)$ мм
<b>Масса сканера</b>	$65 \pm 2$ г
<b>Источник питания сканера</b>	Одна литий-ионная перезаряжаемая батарея
<b>Длительность работы от одного заряда</b>	7 дней обычного использования

<b>Память сканера</b>	90 дней при обычном использовании
<b>Время выключения дисплея сканера</b>	60 секунд (120 секунд при вставленной тест-полоске)
<b>Радиочастота</b>	RFID 13,56 МГц; амплитудная модуляция; 124 дБмкВ/м
<b>Порт передачи данных</b>	Микро USB
<b>Разрешение экрана</b>	240 × 320 по вертикали
<b>Длина дисплея</b>	49,96 мм
<b>Ширина дисплея</b>	37,72 мм
<b>Ширина разъема для тест-полосок</b>	5,66 мм

<b>Высота разъёма для тест-полосок</b>	0,75 мм
<b>Рабочая температура сканера</b>	От 10°C до 45°C
<b>Температура хранения сканера</b>	От -20°C до 60°C
<b>Относительная влажность при работе и хранении</b>	10–90 % без конденсации
<b>Высота над уровнем моря при работе и хранении</b>	от -381 метра (-1250 футов) до 3048 метров (10000 футов)
<b>Средний срок службы</b>	3 года при обычном использовании
<b>Минимальные требования к компьютеру</b>	Систему можно использовать только с компьютерами, соответствующими стандарту EN60950-1

## **Подсветка**

Сканер FreeStyle Libre предусматривает автоматическое отключение дисплея через 60 секунд (120 секунд при вставленной тест-полоске).  
Минимальная яркость дисплея — 200 кд/м<sup>2</sup>.

# Технические характеристики встроенного глюкометра FreeStyle Libre

## Калибровка

Тест-полоски FreeStyle Optium откалиброваны по анализатору глюкозы корпорации YSI Inc. Результаты определения уровня глюкозы в образце цельной крови, полученные на анализаторе YSI, умножены на 1,12, чтобы получить эквивалентные плазме уровни глюкозы для калибровки тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови FreeStyle Optium. Встроенный глюкометр проходит калибровку на заводе-изготовителе перед отправкой покупателям.

## Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы < 4,2 ммоль/л

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
1/12 (8,3 %)	5/12 (41,7 %)	10/12 (83,3 %)

## Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы $\geq 4,2$ ммоль/л

В пределах $\pm 5$ %	В пределах $\pm 10$ %	В пределах $\pm 15$ %
555/970 (57,2 %)	846/970 (87,2 %)	948/970 (97,7 %)

## Воспроизводимость

Испытания воспроизводимости показали, что коэффициент вариации результатов не превышает 2,7–4,0 %.

См. Таблицу 1 ниже.

**Таблица 1**

Воспроизводимость результатов измерений (ммоль/л)	Низкое значение	Ниже среднего	Выше среднего	Высокое значение
Среднее значение (ммоль/л)	2,9	5,4	8,4	19,9
Среднеквадратичное отклонение (ммоль/л)	0,11	0,15	0,21	0,57
Коэффициент вариации (%)	4	3	2,7	3,2

## Точность измерений

Результаты определения уровня глюкозы в капиллярной крови, полученные специально обученным персоналом, сравнивали с результатами, полученными на анализаторе глюкозы YSI.

## Вид биоматериала

Для определения уровня глюкозы в крови используйте образцы свежей цельной (капиллярной) крови. Не используйте образцы артериальной или венозной крови, а также образцы крови новорожденных, образцы сыворотки крови или плазмы.



## **Влияние гематокрита на результаты**

Диапазон значений гематокрита: 30–60 %. Для справки: эритроциты в пробах крови быстро поглощают глюкозу. Вследствие этого концентрация глюкозы в плазме в зоне реакции снижается. Глюкометр автоматически учитывает такое снижение. При высоком гематокрите результаты измерения уровня глюкозы в крови будут заниженными.

При низком гематокрите результаты измерения уровня глюкозы в крови будут завышенными.

## **Метод анализа и измерения уровня глюкозы**

Амперометрическая электрохимия. При нанесении образца крови на тест-полоску глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с химическими веществами в составе тест-полоски.

В результате реакции возникает слабый электрический ток. Глюкометр измеряет силу этого тока и отображает результат на дисплее. Сила тока зависит от концентрации глюкозы в пробе крови.

## **Продолжительность измерения**

5 секунд для определения уровня глюкозы в крови и 10 секунд для определения уровня кетонов в крови.

## **Объем пробы крови**

0,6 мкл для определения уровня глюкозы в крови и 1,5 мкл для определения уровня кетонов в крови.

## **Кодирующая плата**

Сканеру не требуется кодирующая плата. Кодирование не выполняется.

## **Память сканера**

До 1000 событий, включая результаты определения глюкозы и кетонов в крови, тесты с контрольным раствором, введение инсулина и другую информацию.

## **Спецификации тест-полосок**

### **Измерение уровня глюкозы в крови с помощью тест-полосок**

При нанесении пробы крови на тест-полоску глюкоза в крови вступает в реакцию с реактивами тест-полоски, в результате чего возникает слабый электрический ток. Глюкометр измеряет силу этого тока и отображает результат на дисплее. Сила тока зависит от концентрации глюкозы в пробе крови.

## **Состав тест-полосок FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы в крови**

Глюкозодегидрогеназа (GDH-NAD *Pseudomonas* sp):  $\geq 0,03$  единицы;

NAD<sup>+</sup> (натриевая соль):  $\geq 1,0$  мкг;

Фенантролинхинон:  $\geq 0,02$  мкг;

Нереагирующие компоненты:  $\geq 16,3$  мкг;

Диапазон количественного определения: 1,1 - 27,8 ммоль/л;

Время определения: 5 секунд

## **Метод определения уровня кетонов**

При нанесении пробы крови на тест-полоску  $\beta$ -Гидроксibuтират крови вступает в реакцию с реактивами тест-полоски, в результате чего возникает слабый электрический ток. Глюкометр измеряет силу этого тока и отображает результат на дисплее. Сила тока зависит от количества  $\beta$ -Гидроксibuтирата в пробе крови.

## **Состав тест-полосок FreeStyle Optium для определения уровня кетонов в крови**

$\beta$ -Гидроксibuтират дегидрогеназа (*Pseudomonas* sp):  $\geq 0,03$  единицы;

NAD (свободная кислотная форма):  $\geq 1,67$  мкг;

Фенантролинхинон:  $\geq 0,29$  мкг;

Нереагирующие компоненты:  $\geq 19,51$  мкг;

Диапазон количественного определения: 0,0 - 8,0 ммоль/л;

Время определения: 10 секунд;

Объем пробы крови: 1,5 мкл

## **Упаковка и транспортировка**

Сканер FreeStyle Libre с принадлежностями упаковывается в защитную картонную коробку. Перевозка может осуществляться на любом виде транспорта при соблюдении следующих условий хранения: температура от -20°C до +60°C, относительная влажность 10–90 % без конденсации, атмосферное давление 700–1060 гПа.

## **Условия хранения**

Условия хранения и использования сканера FreeStyle Libre зависят от местности и региона использования данного медицинского изделия. Далее представлены общие рекомендации производителя по условиям хранения, которые обеспечивают качество, эффективность и безопасность использования изделия:

- температура от -20°C до 60°C;
- относительная влажность от 10 до 90 % без конденсации;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.
- рабочая высота над уровнем моря: от -381 метра (-1250 футов) до 3048 метров (10 000 футов) без конденсации.

Сканер FreeStyle Libre должен храниться в сухом, защищённом от влаги месте.

## **Срок службы**

Комплект сканера FreeStyle Libre должен храниться при температуре от -20°C до +60°C. Срок хранения не ограничен. Срок службы при обычном использовании составляет 3 года.

# Символы маркировки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу
	Температурные пределы		Серийный номер
	Производитель		Беречь от влаги
	Код партии		Неионизирующее излучение
	Рабочая часть типа BF		Предупреждение
	Ограничения по влажности		
 	Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. За более подробной информацией обращайтесь к изготовителю.		

## Список национальных и международных стандартов

Номер стандарта*	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601	Изделия медицинские электрические
ETSI EN 300 330	Устройства малого радиуса действия (МРД)
EN 62366	Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования для медицинских изделий
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

<b>Номер стандарта*</b>	<b>Название</b>
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

\* На сканер FreeStyle Libre распространяются не все положения указанных стандартов.

## Электромагнитная совместимость

- При использовании системы необходимо соблюдение особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящей инструкции.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи системе.
- Применение иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных компанией Abbott Diabetes Care, может привести к усилению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ системы.
- Систему не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за системой, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.



## Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должны обеспечить ее применение в указанной среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых помещениях, в том числе жилых домах и зданиях, подключенных напрямую к коммунальной низковольтной электросети, обеспечивающей электропитание жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

## Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь системы должны обеспечить ее применение в указанной среде.

<b>ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ</b>	<b>Уровень испытаний по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда — указания</b>
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы помещения должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ в линии электропитания ±1 кВ в линиях ввода/вывода	±2 кВ в линии электропитания ±1 кВ в линиях ввода/вывода	Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
<p>Микросекундные импульсные помехи большой энергии</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p><math>\pm 1</math> кВ дифференциальный режим</p> <p><math>\pm 2</math> кВ синфазный режим</p>	<p><math>\pm 1</math> кВ дифференциальный режим</p> <p><math>\pm 2</math> кВ синфазный режим</p>	<p>Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений.</p>
<p>Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><math>&lt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> падение <math>U_T</math>) за 0,5 цикла</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % падение <math>U_T</math>) на протяжении 5 циклов</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % падение <math>U_T</math>) на протяжении 25 циклов</p> <p><math>&lt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> падение <math>U_T</math>) на протяжении 5 секунд</p>	<p><math>&lt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> падение <math>U_T</math>) за 0,5 цикла</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % падение <math>U_T</math>) на протяжении 5 циклов</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % падение <math>U_T</math>) на протяжении 25 циклов</p> <p><math>&lt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> падение <math>U_T</math>) на протяжении 5 секунд</p>	<p>Качество электрической сети должно соответствовать типовым условиям для жилых, коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы необходима непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется питать систему от бесперебойного источника или батареи.</p>

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХО- УСТОЙЧИВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым условиям бытовой, коммерческой или больничной обстановки.


ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В скв 150 кГц — 80 МГц</p>	<p>3 В скв</p>	<p>Переносные и мобильные радиочастотные средства связи должны быть удалены от любой части системы, в том числе ее кабелей, на расстояние не менее рекомендуемого пространственного разнесения, рассчитанного при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое пространственное разнесение</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$

ИСПЫТАНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИ- ВОСТИ	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	<b>Рекомендуемое пространственное разнесение</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц

$P$  — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по спецификации производителя передатчика,  $d$  — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м).

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.<sup>b</sup>

Помехи возможны вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность электромагнитных полей стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитного поля, наведенного стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает указанные выше предельные уровни, следует проверить возможность нормальной работы системы. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы.

<sup>b</sup> В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.

## Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное разнесение  $d$ , измеряемое в метрах (м), можно рассчитать при помощи формулы, применимой к частоте передатчика, где  $P$  – это максимальная генерируемая мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственное разнесение, установленное для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Настоящим компания Abbott Diabetes Care Ltd. заявляет, что радиоаппаратура типа сканер FreeStyle Libre соответствует положениям директивы ЕС 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия ЕС доступен в интернете по следующему адресу: [www.diabetescare.abbott/doc](http://www.diabetescare.abbott/doc)

## Заявление о гарантии

Компания Abbott Diabetes Care («Abbott») гарантирует, что сканер FreeStyle Libre («сканер») не имеет дефектов материала и производственных дефектов и будет сохранять приемлемое качество в течение (2) двух лет от первоначальной даты покупки, если сканер не видоизменялся, не модифицировался и не использовался ненадлежащим образом. Данная ограниченная гарантия действительна при обнаружении в сканере дефекта материала или производственного дефекта при условии использования исключительно в соответствии с инструкцией по применению. Единственной обязанностью компании Abbott является бесплатная замена сканера таким же сканером, что определяется компанией Abbott по ее исключительному выбору.

Данная ограниченная гарантия применима только к сканеру и не распространяется на расходные материалы, предоставляется только первоначальному покупателю, не может быть переназначена или передана. Данная гарантия не влияет на какие-либо другие ваши законные права и не лишает вас их.

В случае необходимости гарантийного обслуживания обратитесь в Центр приема претензий и обслуживания, чтобы получить помощь и/или инструкции по получению нового сканера на замену дефектному. Номер телефона отдела обслуживания клиентов указан на задней обложке этой инструкции. Abbott может потребовать в качестве условия гарантийного обслуживания вернуть сканер с предоплаченной стоимостью доставки по адресу, указанному для Центра приема претензий и обслуживания.

## **Производитель**

Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.

Abbott Diabetes Care Ltd.

Range Road, Witney, Охон, OX29 0YL, UK (Соединенное Королевство)

Тел. 0500-467466

## **Адреса мест производства**

1. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92,  
92-402 Lodz, Poland

2. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd.,  
3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, 5-7/F, Building 3, and 4B/F, 6/F Building 4,  
Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District,  
518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

## **Уполномоченный представитель в Российской Федерации и Центр приема претензий и обслуживания**

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, Москва

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Бизнес-центр «Метрополис», 6-й этаж

Тел. 8-800-100-88-07

[www.abbottdiabetes.ru](http://www.abbottdiabetes.ru)

Уполномоченный представитель/  
импортер в РФ:  
ООО «Эбботт Лэбораториз»  
125171, г. Москва,  
Ленинградское шоссе,  
д. 16 А, стр. 1,  
телефон 8 800 100 88 07

Форма окружности датчика, FreeStyle, Libre и связанные с ними торговые марки являются собственностью компании Abbott.

Патент: <https://www.abbott.com/patents>

**ММОЛЬ/Л**



©2020 Abbott ART39962-103 Rev. B 08/20



Abbott Diabetes Care Ltd.  
Range Road  
Witney, Oxon  
OX29 0YL, UK